

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: ÂNCORA

Nome Comercial: Endobutton - Knottech

Registro ANVISA n. 81118460077

Responsável técnico: LEONARDO CARREIRA BATISTA - CREA-SP: 5069143390

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os **Endobutton – Knottech** estão disponíveis em 4 modelos comerciais (conforme informado na tabela 1) para uma melhor opção de fixação de fragmentos sindesmóticos; Lesão na Articulação Acromioclavicular; Coracoclavicular; Trapeziectomia; Artrite Trapezio-Metacarpal; Rizartrrose; Lisfranc; Lesão Intra-articular Fratura no Radio Distal; Banda Central e Distal da Membrana Interóssea do antebraço. A figura 1 mostra o **Endobutton - Knottech**:

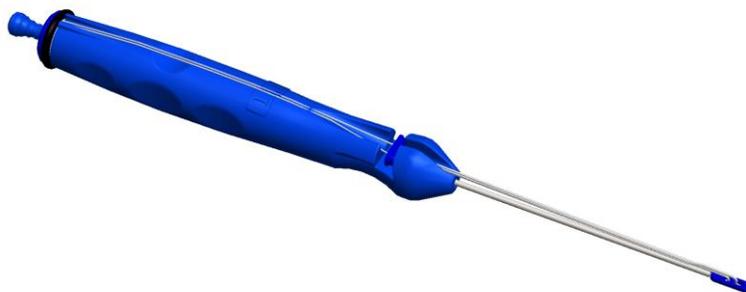


Figura 1 – Endobutton - Knottech

O **Endobutton - Knottech** é composto por placas fabricadas em Ti-6Al-4V (ASTM F136), possui modelos que são compostos por fios de sutura USP5 fabricados em Polietileno entrançado de elevado peso molecular - UHMWPE - NBR 13904, também possui modelos que são compostos por Fita de Sutura fabricados também em Polietileno entrançado de elevado peso molecular – UHMWPE – NBR 13904, todos os modelos possuem um dispositivo de inserção descartável (cabo) composto por um eixo de Aço inox austenítico (ASTM F899) e por um cabo fabricado em Polipropileno (ASTM D4101).

Os fios de sutura USP5 e a Fita são fabricados em UHMWPE possuem como principais características, a sutura que apresenta excelente resistência à flexão, excelente resistência à abrasão, maior quando comparado ao poliéster.

O **Endobutton - Knottech** são fornecidos na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é dado através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.T.O.). As características do **Endobutton - Knottech** estão descritas na tabela 1:

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais – Endobutton - Knottech

Tabela 1 - Relação de Modelos Comerciais – Endobutton - Knottech
Endobutton

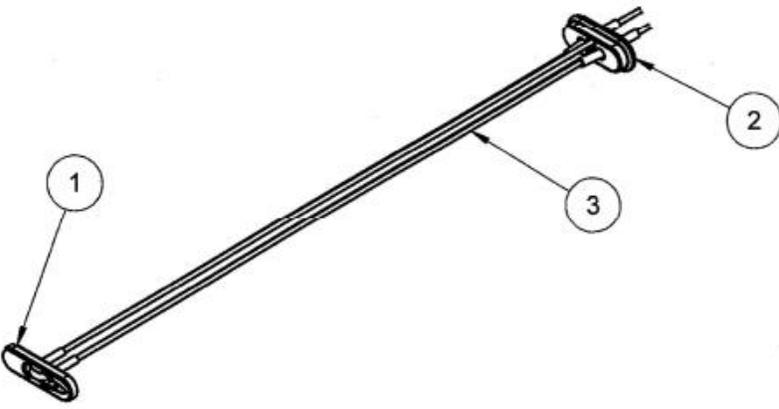


Código	Descrição	Imagem	Matéria-prima	Componentes					Matéria -prima
				N.	Sub código	Descrição			
TI032.0001.001	Endobutton com Cabo KNOTTECH - Button Placa		Ti-6Al-4V (ASTM F136) + UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) + Aço Inox Austenítico (ASTM F899) + Polipropileno (ASTM D4101) + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore	1	TI032.1001.101K	Cabo descartável Endobutton - Injetado	---	---	Polipropileno (ASTM D4101) + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore
				2	TI032.0001.001B <i>Ver tabela 2</i>	Fio com Placa Knottech	TI032.0001.100A	Placa para Endobutton Laço Duplo Knottech	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
							TI032.0001.001A	Button para Placa Knottech	Ti-6Al-4V (ASTM F136)

							TI032.0001.001C	Fio UHMWPE USP 5 X 1180mm Branco – Button Placa	Polietileno enraçado de elevado peso molecular - UHMWPE - NBR 13904
TI032.0001.002	Endobutton com Cabo KNOTTECH - Button Cilíndrico		Ti-6Al-4V (ASTM F136) + UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) + Aço Inox Austenítico (ASTM F899) + Polipropileno (ASTM D4101) + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore	1	TI032.1001.101K	Cabo descartável Endobutton - Injetado			Polipropileno (ASTM D4101) + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore
				2	TI032.0001.002B <i>Ver tabela 3</i>	Fio com Button Cilíndrico Knottech	TI032.0001.002A TI032.0001.100A TI032.0001.002C	Button Cilíndrico Knottech Placa endobutton laço duplo Knottech Fio UHMWPE USP 5 X 1180mm Branco – Button cilíndrico	Ti-6Al-4V (ASTM F136) Ti-6Al-4V (ASTM F136) Polietileno enraçado de elevado peso molecular - UHMWPE - NBR 13904
TI032.0002.001	Endobutton com Cabo KNOTTECH Mini – Button Placa		Ti-6Al-4V (ASTM F136) + UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) + Aço Inox Austenítico (ASTM F899) + Polipropileno (ASTM D4101) + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore	1	TI032.1001.101K	Cabo descartável Endobutton - Injetado			Polipropileno (ASTM D4101) + Aço inox austenítico (ASTM F899) + Borracha Nitrílica 70 Shore
				2	TI032.0002.001B <i>Ver Tabela 4</i>	Fita com Placa Knottech	TI032.1001.100A	Placa para Endobutton Laço Duplo Mini	Ti-6Al-4V (ASTM F136)

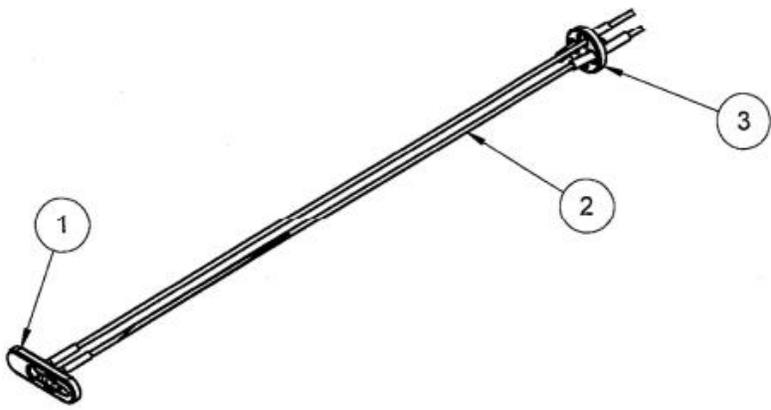
A tabela 5 detalha a configuração Fita com Button Cilíndrico Knottech Mini (TI032.0002.002B) utilizada no modelo TI032.0002.002-Endobutton com cabo Knottech Mini – Button Cilíndrico.

Tabela 2: Detalhamento do TI032.0001.001B- Fio com Placa Knottech



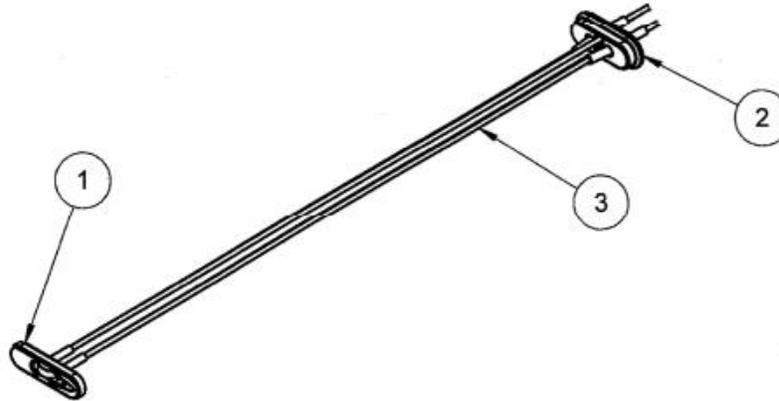
TI032.0001.001B	Fio com Placa Knottech	1	TI032.0001.100A	Placa para Endobutton Laço Duplo Knottech	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
		2	TI032.0001.001A	Button para Placa Knottech	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
		3	TI032.0001.001C	Fio UHMWPE USP 5 X 1180mm Branco – Button Placa	Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE - NBR 13904

Tabela 3: Detalhamento do TI032.0001.002B- Fio para Button Cilíndrico Knottech



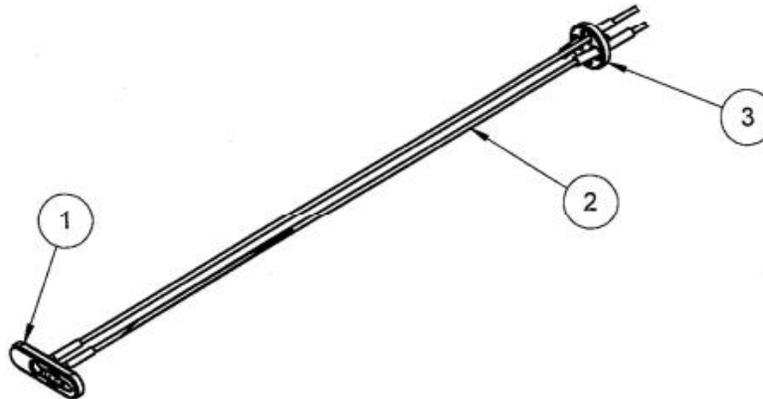
TI032.0001.002B	Fio para Button Cilíndrico Knottech	1	TI032.001.100A	Placa endobutton laço duplo Knottech	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
		2	TI032.0001.002C	Fio UHMWPE USP 5 X 1180mm Branco – Button cilíndrico	Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE - NBR 13904
		3	TI032.001.002A	Button Cilíndrico Knottech	Ti-6Al-4V (ASTM F136)

Tabela 4: Detalhamento do TI032.0002.001B - Fita com Placa Knottech Mini



TI032.0002.001B	Fita com Placa Knottech Mini	1	TI032.1001.100A	Placa para Endobutton Laço Duplo Mini	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
		2	TI032.1001.001A	Button para Placa Knottech Mini	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
		3	TI032.0002.001C	Fita UHMWPE 1mm x 1180mm Branco – Button Cilíndrico	Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE - NBR 13904

Tabela 5: Detalhamento do TI032.0002.002B- Fita com Button Cilíndrico Knottech Mini



TI032.0002.002B	Fita com Button Cilíndrico Knottech Mini	1	TI032.1001.100A	Placa para Endobutton Laço Duplo Mini	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
		2	TI032.1001.002A	Button Cilíndrico Knottech Mini	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
		3	TI032.0002.002C	Fita UHMWPE 1mm x 1180mm Branco – Button Cilíndrico	Polietileno entrançado de elevado peso molecular -UHMWPE - NBR 13904

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

O **Endobutton - Knottech** não possui acessórios e componentes ancilares..

COMPOSIÇÃO

Os componentes implantáveis que compõe a **Família de Endobutton - Knottech** são manufaturadas em Ti-6Al-4V (ASTM F136) e fio ou fita de sutura -UHMWPE. O dispositivo de inserção descartável (cabo) é fabricado em aço inox austenítico (ASTM F899), Polipropileno (ASTM D4101) e Borracha Nitrílica 70 Shore.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

O **Endobutton - Knottech** é fornecido pronto para uso, conforme mostra a tabela 1. Não requer montagem.

INDICAÇÕES DE USO

Os modelos comerciais que integram o produto **Endobutton – Knottech** são implantes indicados para procedimentos em que objetivam o tratamento de diversas regiões e tratamentos como: fixação de fragmentos em fraturas sindesmóticas; Lesão na Articulação Acromioclavicular; Coracoclavicular; Trapeziectomia; Artrite Trapezio-Metacarpal; Rizartrose; Lisfranc; Lesão Intra-articular Fratura no Radio Distal; Banda Central e Distal da membrana interóssea do antebraço;

Produto x Indicação:

<p>Produto:</p> <p>TI032.0001.001 – Endobutton com Cabo KNOTTECH-Button Placa TI032.0001.002 – Endobutton com Cabo KNOTTECH-Button Cilindrico</p>
<p>Indicação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fixação de fragmentos em fraturas sindesmóticas; ➤ Lesão na Articulação Acromioclavicular; ➤ Coracoclavicular; ➤ Trapeziectomia; ➤ Lisfranc; ➤ Lesão Intra-articular Fratura no Radio Distal; ➤ Banda Central e Distal da membrana interóssea do antebraço.

<p>Produto:</p> <p>TI032.0002.001 – Endobutton com Cabo KNOTTECH Mini - Button Placa TI032.0002.002 – Endobutton com Cabo KNOTTECH Mini - Button Cilindrico</p>
<p>Indicação:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Trapeziectomia;

- Artrite Trapezio-Metacarpal;
- Rizartrose;
- Lesão Intra-articular Fratura no Radio Distal;
- Banda Central e Distal da membrana interóssea do antebraço.

FINALIDADE DO PRODUTO MÉDICO

O uso **Endobutton - Knottech** fornece ao cirurgião ortopedista meios para uma precisa fixação de fragmentos em fraturas sindesmóticas; Lesão na Articulação Acromioclavicular; Coracoclavicular; Trapeziectomia; Artrite Trapezio-Metacarpal; Rizartrose; Lisfranc; Lesão Intra-articular Fratura no Radio Distal; Banda Central e Distal da membrana interóssea do antebraço.

. O **Endobutton - Knottech** permite a reconstrução endoscópica, sem a necessidade de usual incisão lateral suplementar.

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO MÉDICO

O **Endobutton Knottech** proporciona a fixação de fragmentos em fraturas sindesmóticas; ; Lesão na Articulação Acromioclavicular; Coracoclavicular; Trapeziectomia; Artrite Trapezio-Metacarpal; Rizartrose; Lisfranc; Lesão Intra-articular Fratura no Radio Distal; Banda Central e Distal da membrana interóssea do antebraço.

O **Endobutton - Knottech** é composto por 2 modelos comerciais que utilizam um fio de sutura UHMWPE USP 5 que, quando tensionada e fixada entre os botões metálicos e colocada contra a tíbia e fíbula, proporciona a estabilidade fisiológica da mortalha do tornozelo; tratam a lesão na articulação acromioclavicular; Coracoclavicular; trapeziectomia; Lisfranc; Lesão intra-articular fratura no radio distal e banda central e distal da membrana interóssea do antebraço.

O **Endobutton – Knottech Mini** é composto por 2 modelos comerciais que utilizam fita de sutura UHMWPE de 1mm que, quando tensionada e fixada entre os botões metálicos realizam a fixação e tratamento para trapeziectomia; artrite trapézio-metacarpal; rizartrose; lesão intra-articular fratura no radio distal e Banda Central e Distal da membrana interóssea do antebraço.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COM SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

INSTRUÇÕES DE USO

- Manipular o **Endobutton - Knottech** exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o **Endobutton - Knottech**.
- O **Endobutton - Knottech** deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Abaixo descrevemos as Técnicas Cirúrgicas:

Sindesmose

1. Realize a fixação da fratura da fíbula com os implantes Techimport antes da inserção do Endobutton para Sindesmose (figura 1).

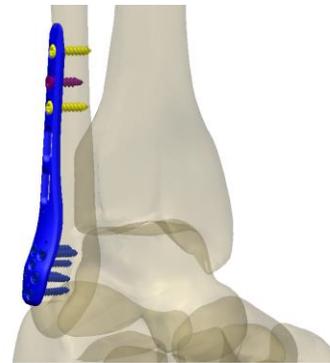


Figura 1

2. Perfure as 4 corticais (fíbula e tibia) com a broca Ø3,7mm. Pode ser utilizado o fio e uma broca canulada para um melhor posicionamento do furo (figura 2).

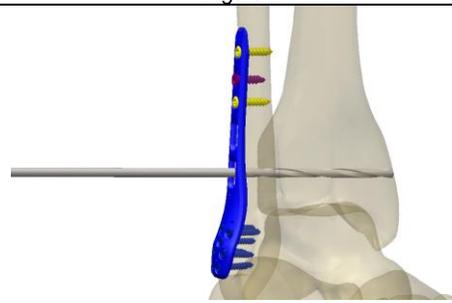


Figura 2

3. Insira o aplicador através do túnel do furo feito previamente. Verifique por meio do

intensificador de imagem se o button passou da cortical medial da tíbia.
 Posicione o Button do centro do cabo direcionado sentido superior ou inferior para garantir que na hora do acionamento o button medial fique direcionado ao longo do eixo longitudinal da tíbia (figura 3).

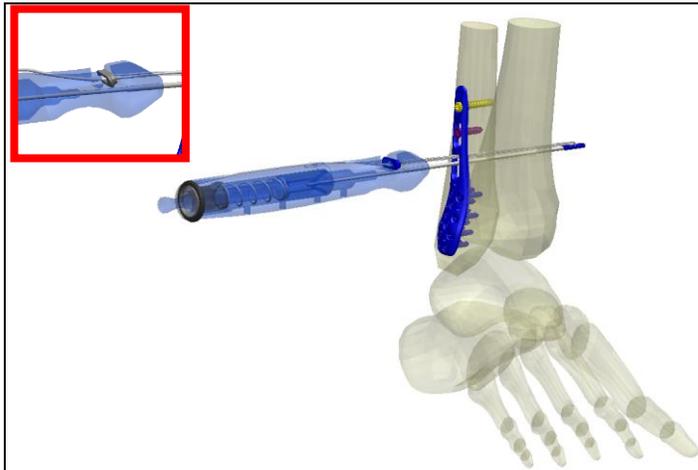


Figura 3

4. Puxe o pino do cabo, para dar o tombo da placa.

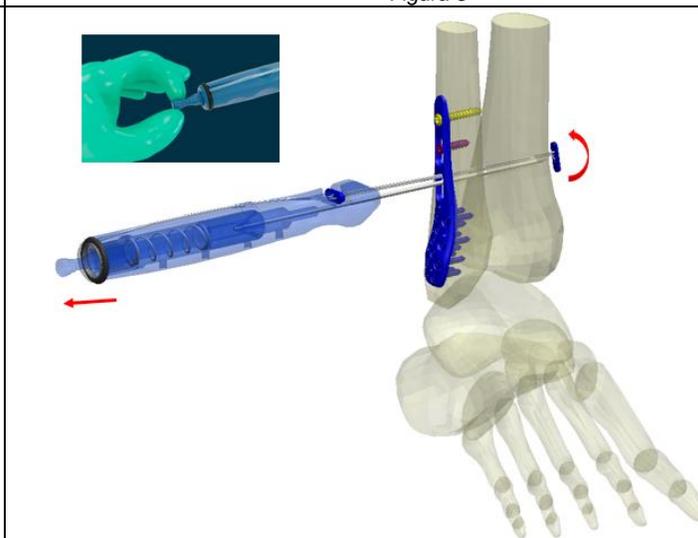


Figura 4

5. Desenrole o fio do final do cabo e retire o aplicador do furo. Posicione o button no oblongo da placa ou diretamente no osso caso não seja utilizado a fixação da placa (figura 5).

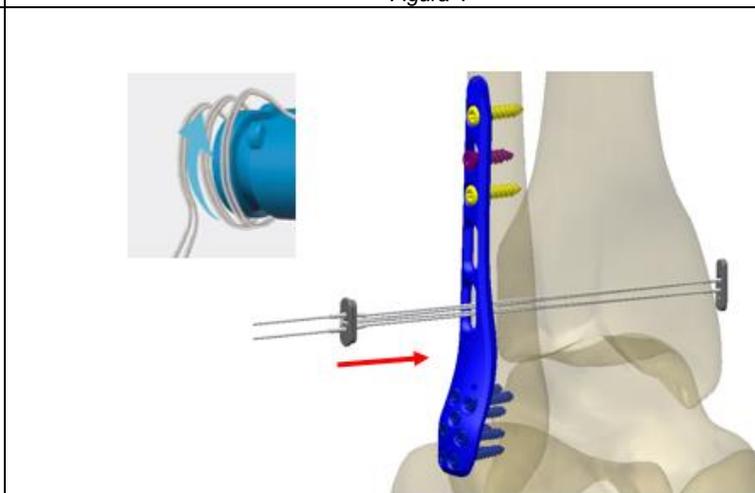


Figura 5

6. Enrole o fio nos tensionadores para realizar a tração e compressão do sistema (figura 6).

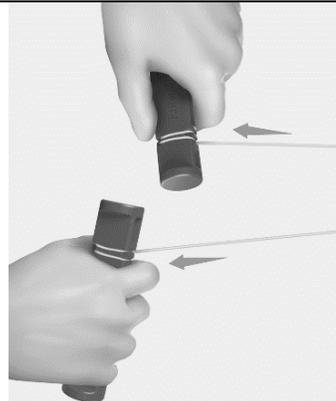


Figura 6

7. Ao final do tracionamento, corte o fio residual da lateral (figura 7).
Descartar o cabo deve (ver item *DESCARTE DO DISPOSITIVO*)

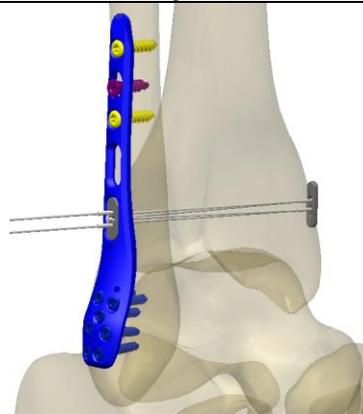
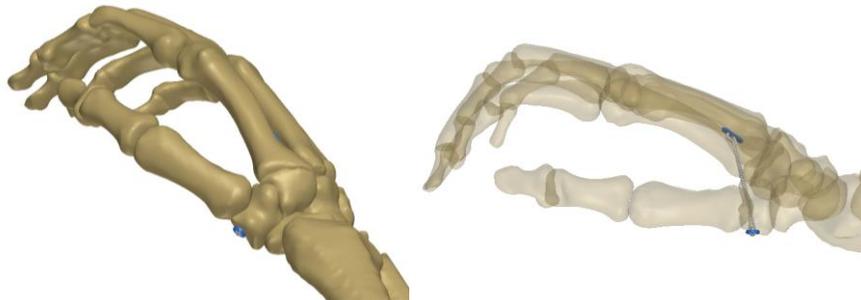


Figura 7

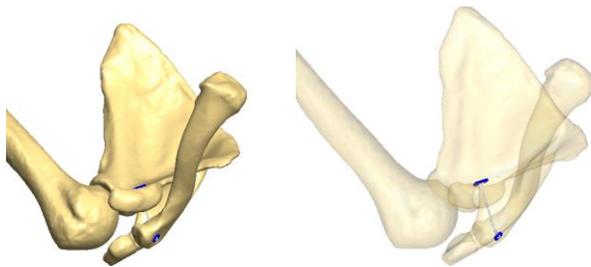
Demais Regiões

1. Deve ser localizada a região a ser tratada como Mão, Ombro/Clavícula/ Punho/ Lisfranc, perfure a região com uma broca, pode ser utilizado o fio e uma broca canulada para um melhor posicionamento;
2. Insira o aplicador através do túnel do furo feito previamente. Verifique por meio do intensificador de imagem se o button passou através da região;
3. Puxe o pino do cabo, para dar o tombo na placa;
4. Desenrole o fio do final do cabo e retire o aplicador do furo. Posicione o button diretamente no osso;
5. Enrole o fio nos tensionadores para realizar a tração e compressão do sistema
6. Ao final do tracionamento, corte o fio residual da lateral

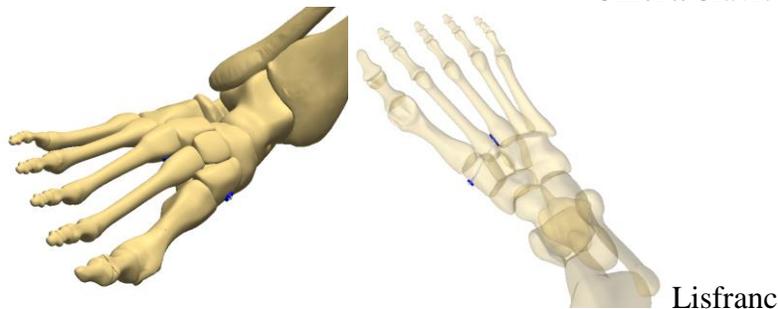
Descartar o cabo deve (ver item *DESCARTE DO DISPOSITIVO*)



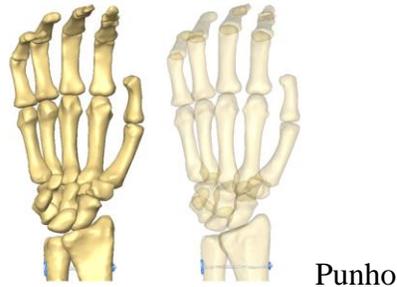
Mão



Ombro/Clavícula



Lisfranc



• A Techimport disponibiliza as instruções de uso em seu sítio eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio eletrônico da Techimport está identificada no rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade do produto. A versão da instrução de uso, deve ser a mesma indicada no rótulo e etiquetas de rastreabilidade. Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.

CONTRA INDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso;
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que possam retardar a Cicatrização;
- Qualquer infecção ativa;
- Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização;
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes sem quantidade suficiente de osso, ou cujo crescimento ósseo ainda não tenha sido concluído. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo crescimento ósseo ainda não esteja concluído.
- O uso deste dispositivo médico e a colocação de peças ou implante no corpo não devem unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento;
- Não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados;

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é de uso único.

Destruir após explantado.

Não reutilizar o produto.

Esse produto não pode ser reprocessado. Proibido reprocessar.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, **portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.**

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

CONDIÇÕES PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Estudos não clínicos realizados com produtos mais críticos que o **Endobutton - Knottech** para uso de RM em campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, mostraram-se condicionalmente compatível em ambiente de ressonância magnética. Desta forma, pacientes portando esse implante somente podem ser submetidos ao exame se o mesmo seguir os seguintes parâmetros:

- **Campo magnético estático de 1,5 Tesla**
- **Campo magnético estático de 3,0 Tesla.**

Referente a riscos de aquecimento no uso de ressonância magnética, foi observado nos produtos mais críticos que o **Endobutton - Knottech** um aumento máximo de temperatura de $8,3 \pm 0,4$ °C para uma **WB-SAR medida de $3,79 \pm 0,21$ W / kg** de até 15 minutos de varredura numa radiofrequência em 1,5T e aumento máximo de temperatura de $4,6 \pm 0,4$ °C para um **WB-SAR medido de $4,26 \pm 0,23$ W / kg** de até 15 minutos de varredura. Esse aumento de temperatura não causa riscos de necrose, no qual ocorre com aumento de temperatura superior a 10°C. Aumento de temperatura inferior a 10°C é considerado seguro.

VALIDADE

Este produto tem validade de 3 anos, contados à partir da data de esterilização.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO GERAIS

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

PRECAUÇÕES PRÉ OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA INDICAÇÕES**”, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS

A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.

Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.

TRATAMENTO PÓS OPERATÓRIO E INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER DADAS AOS PACIENTES

A vida útil do produto é caracterizada pelo período de seis (06) meses, tempo necessário para a consolidação da fratura sindesmótica; tratamento da Lesão na Articulação Acromioclavicular; Coracoclavicular; Trapeziectomia; Artrite Trapezio-Metacarpal; Rizartrrose; Lisfranc; Lesão Intra-articular Fratura no Radio Distal; Banda Central e Distal da membrana interóssea do antebraço. Após esse prazo, caso a consolidação óssea da fratura não seja satisfatória pode haver risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica

O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:

- ✓ Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
- ✓ Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
- ✓ Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
- ✓ Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico.

CIRURGIAS DE REVISÃO E REMOÇÃO

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos necessários para a implantação ou remoção dos modelos deste produto estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca TECHIMPORT, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

O produto não pode ser moldado, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

LIMITES DE CARGA DO IMPLANTE

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

EFETOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas como superficiais.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.

EFETOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- Dores,
- Infecção no local da cirurgia,
- Hematomas,
- Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- Infecção
- Deslocamento que pode provocar uma migração,
- Reações ósseas ao contato com o implante.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos do **Endobutton - Knottech** são comercializadas esterilizados por óxido de etileno de acordo com as normas ABNT NBR ISO 11135:2018 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde e Portaria Interministerial Nº 482, de 16 de abril de 1999.

Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Armazenagem e transporte:

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura máxima de 25°C e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Formas de apresentação do produto médico

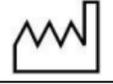
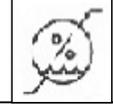
Os **Endobuttons - Knottech** são embalados individualmente em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. O sistema de embalagem é compatível com os requerimentos dos padrões **ISO 11607-1:2019- Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and**

packaging systems e ISO 11607-2:2019-Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes. A figura 4 e 5 mostra todos os componentes que compõe a embalagem dos **Endobuttons - Knottech**. Junto com cada implante são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade conforme figura 3. O modelo do rótulo bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura 2.

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP			STERILIZED
ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-B - JD ANHANGUERA - RIO CLARO - SP			
CNPJ: 16524734000147 - Fone: + 55 (19)3522 - 9500 - SAC: + 55 (19)3522 - 9500			
R.T.: - CREA		- Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br	
Nome Técnico: ANCORA			
Nome Comercial: ENDOBUTTON - KNOTTECH			
Modelo Comercial:			
Registro ANVISA n. 81118460077	Qtde.: 01 un.	Proibido Reprocessar / Uso Único	
Material:			
Ref:			
Lote:	SN:		
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Reviseo xx - Consulta pelo Site PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO			
			
			
			

Figura 2 – Modelo de Rótulo

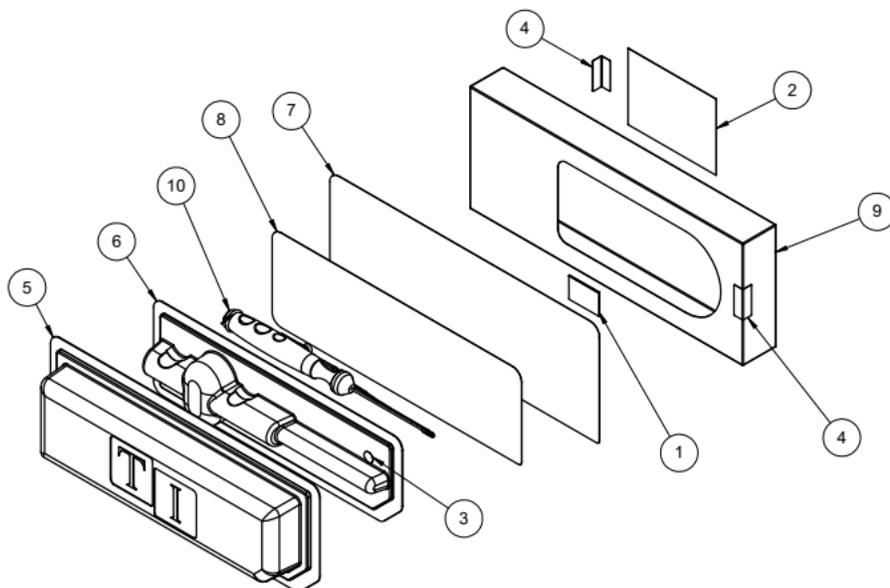
Legenda da Simbologia

	Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Consultar Instruções de Uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter Seco		Limite de Temperatura
	Não reesterilizar		Limite de Umidade
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de Uso único

1	TECHIMPORT	TECNOLOGIA	EM
	IMPLANTES ORTOPÉDICOS		
2	MODELO COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXX		
3	REGISTRO ANVISA N.: 811184600XX		
4	REF.: TIXX.XXXX.XXX	INDETERMINADO	7
5	LOTE: XXXXXX	FAB.: XX/XX/XXXX	6
	IU Revisão:XX		8

Figura 3 - Etiqueta de Rastreabilidade

- 1: Nome da empresa;
- 2: Modelo Comercial;
- 3: Número do registro na ANVISA;
- 4: Código do produto;
- 5: Código de lote;
- 6: Data de fabricação;
- 7: Válido até: 3 anos apartir da data de esterilização
- 8: Indicação da Revisao da Instrução de Uso



1	Etiqueta papel couche adesiva (rastreadibilidade)
2	Etiqueta adesiva RFID UHF, Branca 100 x 75 transtérmico
3	Etiqueta indicador químico de esterilização - ETO
4	Etiqueta lacre
5	Blisters externo para endobutton
6	Blisters interno para endobutton
7	Papel tyvek externo
8	Papel tyvek interno
9	Caixa
10	Endobutton - Knottech

Figura 4 – Montagem da embalagem do Endobutton - Knottech

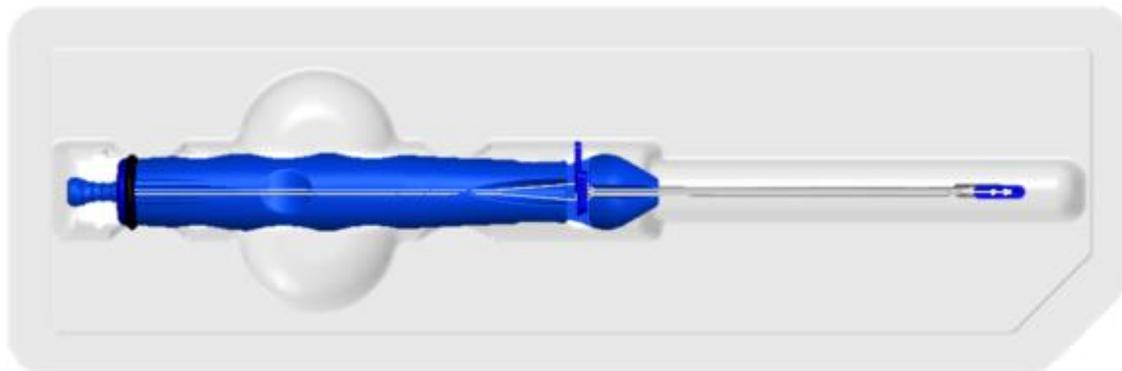


Figura 5 - Embalagem primária

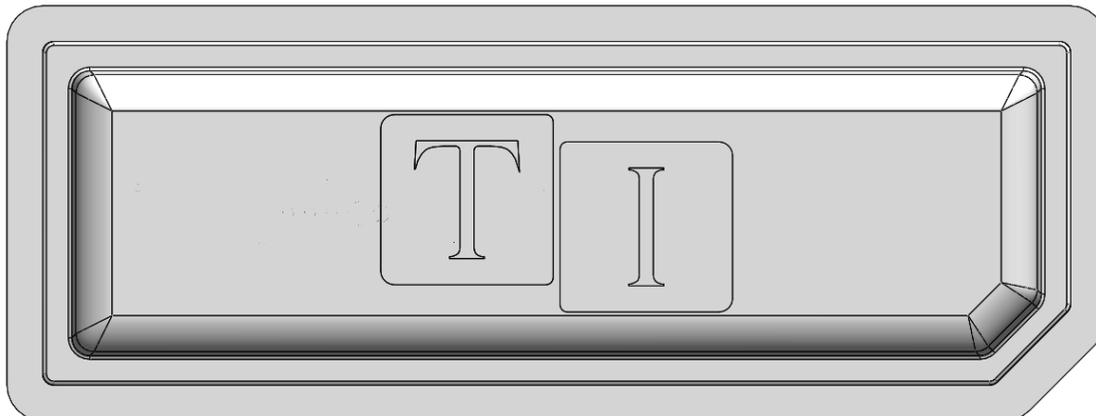


Figura 6 - Embalagem secundária

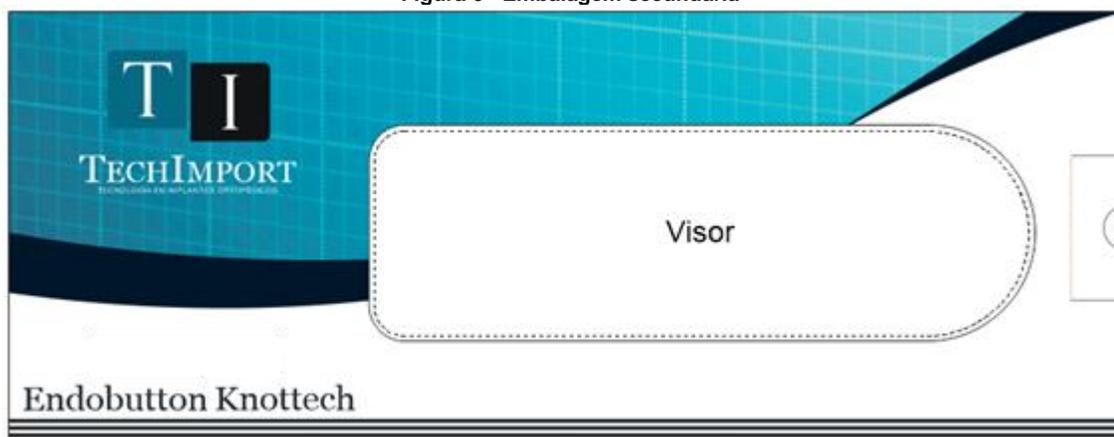


Figura 7 - Embalagem terciária

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na “**Figura 03 – Etiqueta de rastreabilidade**”. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

MARCAÇÃO

Devido a limitação de espaço, nas Placas/Button para endobutton é gravado à laser apenas o logotipo da Techimport e o lote (item 11.5 da NBRISO14630).

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a RDC 222 de 2018, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. **DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR**

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

*Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA** através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.*

FABRICADO POR:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223 - RIO CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Leonardo Carreira Batista CREA-SP: 5069143390